

Jan Dytko

dr, Wydział Prawa, Administracji i Zarządzania, Instytut Prawa, Ekonomii
i Administracji, Uniwersytet Jana Kochanowskiego w Kielcach

Postępowanie w sprawie incydentów medycznych

Wprowadzenie

Termin „wyroby medyczne” pochodzi się z prawa unijnego i został przyjęty w polskich regulacjach prawnych. Oznacza wszelkiego rodzaju sprzęt, urządzenia techniczne i aparaty znajdujące zastosowanie w działalności leczniczej. Definicja „wyrobu medycznego” obejmuje także różnego rodzaju środki ortopedyczne, materiały medyczne i sanitarne wykorzystywane w celu zapobiegania chorobom, ich rozpoznawania i leczenia oraz usuwania skutków chorób, urazów upośledzeń oraz w rehabilitacji chorych¹.

Stanem pożądanym jest, aby w obrocie i użytkowaniu znajdowały się tylko takie wyroby, które gwarantują skuteczność działania oraz wysoki poziom bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników i osób postronnych. Warunkiem realizacji tych założeń jest funkcjonowanie prawnych mechanizmów nadzoru nad produkcją, rejestracją i wprowadzaniem do obrotu wyrobów medycznych, ale także ewidencji, analizy oraz sposobu postępowania w przypadku niedających się uniknąć wypadków związanych ze stosowaniem tych wyrobów². Zakresem niniejszego opracowania objęto analizę ostatniego z wymienionych zagadnień, począwszy od zdefiniowania, czym jest wypadek (incydent) medyczny, poprzez całą procedurę związaną z obligatoryjnym bądź fakultatywnym zgłoszeniem jego zaistnienia, a skończywszy na skutkach z tym związanych. Metodyka przyjęta w opracowaniu ma charakter zarówno

¹ S. Poździoch, *Ustawa o wyrobach medycznych. Komentarz*, LEX a Wolters Kluwer business, Warszawa 2012, s. 9.

² D. Wąsik, N. Wąsik, *Ustawa o wyrobach medycznych. Komentarz*, LEX a Wolters Kluwer business, Warszawa 2015, s. 18.

teoretycznoprawny (opisowy), jak i dogmatyczny, oparty na poglądach doktryny prawa, incydentalnie również – na poglądach judykatury. Celem było wypracowanie swoistego modelu postępowania, zgodnie z chronologicznym ciągiem zdarzeń (działań) związanych z wystąpieniem incydentu medycznego. Nie bez znaczenia są także elementy prewencji – taki model może pomóc unikać incydentów medycznych w przyszłości.

Podstawowe definicje

Incydentem medycznym jest: 1) wadliwe działanie, defekt, pogorszenie właściwości lub działania wyrobu, jak również nieprawidłowość w jego oznakowaniu lub instrukcji używania, które mogą lub mogły doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia (pod pojęciem poważnego pogorszenia stanu zdrowia należy rozumieć: a) chorobę zagrażającą życiu; b) trwałe osłabienie funkcji organizmu lub trwałe uszkodzenie struktury ciała; c) stan wymagający interwencji medycznej w celu zapobieżenia chorobie zagrażającej życiu oraz trwałemu osłabieniu funkcji organizmu albo trwałemu uszkodzeniu struktury ciała. Ponadto, śmierć płodu, zagrożenie życia płodu, wrodzoną wadę lub uszkodzenie okołoporodowe – w tym także spowodowane pośrednio nieprawidłowymi wynikami badań diagnostycznych otrzymanymi za pomocą wyrobów użytych zgodnie z instrukcjami używania dostarczonymi przez wytwórcę³) – pacjenta lub użytkownika wyrobu, a w przypadku wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* lub wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* – pośrednio także innej osoby; 2) techniczna lub medyczna przyczyna związana z właściwościami lub działaniem wyrobu, która może lub mogła doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika, a w przypadku wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* lub wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* – pośrednio także innej osoby⁴.

Przykładami incydentów medycznych mogą być: 1) błędne (pozytywne lub negatywne) wyniki testu wykonywanego przy użyciu wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*; 2) wystąpienie wcześniej nieprzewidywanych negatywnych reakcji organizmu ludzkiego na użycie wyrobu medycznego; 3) wystąpienie nieoczekiwanych efektów ubocznych użycia wyrobu medycznego; 4) niebezpieczne interakcje wyrobu medycznego z określonymi substancjami lub produktami⁵. Podkreślenia wymaga, że pojęcie incydentu

³ Art. 2 ust. 1 pkt 23 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, tekst jedn.: Dz.U. z 2017 r., poz. 211 z późn. zm. (dalej: u.w.m.).

⁴ Art. 2 ust. 1 pkt 14 u.w.m.

⁵ D. Wąsik, N. Wąsik, *op. cit.*, s. 252.

medycznego należy odróżnić się od tzw. zdarzeń niepożądanych⁶. Definicja takich zdarzeń została sformułowana w art. 2 pkt 16 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne⁷. Jest to każde zdarzenie natury medycznej wywołujące negatywne skutki u pacjenta lub uczestnika badania klinicznego, któremu podano produkt leczniczy (także weterynaryjny), chociażby nie miały one związku przyczynowego ze stosowaniem tego produktu.

Zgłaszanie incydentów medycznych

Zasadą jest, że incydent medyczny zgłasza się niezwłocznie⁸. Określenie „niezwłocznie” oznacza, że w normalnych warunkach powinno to nastąpić bez zbędnej zwłoki, zatem w możliwie najszybszym terminie od stwierdzenia incydu⁹. Zgłaszanie incydentów medycznych stanowi szczególnie istotny element w procesie kompleksowo ujętego nadzoru nad wyrobami medycznymi¹⁰.

Zakres obowiązku zgłaszania incydu medycznego jest zróżnicowany w zależności od podmiotu, który powziął informację na jego temat, a także okoliczności, w jakich incydent miał miejsce. W przypadku podmiotów leczniczych: świadczeniodawców (czyli podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, za które uznaje się osoby fizyczne, które uzyskały fachowe uprawnienia do udzielania świadczeń zdrowotnych i udzielają ich w ramach wykonywanej działalności gospodarczej; ponadto podmioty, realizujące czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne¹¹) i przedsiębiorców prowadzących działalność na rynku usług medycznych – obowiązek zgłoszenia dotyczy wiadomości o wystąpieniu incydu medycznego, natomiast organy administracji publicznej i podmioty wykonujące jej zadania – zobowiązane są do reagowania już w przypadku powzięcia samego podejrzenia, że incydent medyczny mógł wystąpić¹².

Krąg podmiotów zgłaszających incydent medyczny jest stosunkowo szeroki i obejmuje każdego (osobę fizyczną i instytucję), niezależnie od tego, w jaki sposób dowiedziała się o danym incydencie¹³. Incydenty medyczne

⁶ M. Tarnawski, [w:] R. Blicharz, Ł. Chmielniak, L. Ogiegło, P. Ślęzak, M. Tarnawski, L. Wilk, *Ustawa o wyrobach medycznych. Komentarz*, C.H. Beck, Warszawa 2012, s. 431.

⁷ Tekst jedn.: Dz.U. z 2016 r., poz. 2142 z późn. zm.

⁸ D. Wąsik, N. Wąsik, *op. cit.*, s. 253.

⁹ S. Poździoch, *op. cit.*, s. 334.

¹⁰ *Ibidem*, s. 332.

¹¹ Art. 5 pkt 41 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, tekst jedn.: Dz.U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.

¹² D. Wąsik, N. Wąsik, *op. cit.*, s. 253.

¹³ M. Tarnawski, *op. cit.*, s. 431.

zgłaszane są Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu). Organ ten, w celu wyjaśnienia przyczyn i skutków incydentu medycznego oraz oceny konstrukcji i właściwości wyrobu, może wystąpić do podmiotu zgłaszającego incydent o udostępnienie próbek wyrobu, którego dotyczy incydent, oraz próbek wyrobów i wyposażenia wyrobów stosowanych łącznie z wyrobem podczas wystąpienia określonego incydentu. Prezes Urzędu może zlecić badania lub weryfikację próbek (niezbędnych do przeprowadzenia badań i weryfikacji wyrobu) instytutom badawczym, uczelniom, jednostkom certyfikującym wyroby lub laboratoriom. Jeżeli wyniki badań lub weryfikacji próbek potwierdzą, że wyrób nie spełnia określonych dla niego wymagań, koszty tych badań i weryfikacji pokrywa wytwórca, autoryzowany przedstawiciel, importer lub dystrybutor wyrobu¹⁴.

Świadczeniodawca, który podczas udzielania świadczeń zdrowotnych stwierdził incydent medyczny, jest obowiązany zgłosić go niezwłocznie wytwórcy lub autoryzowanemu przedstawicielowi, a kopię zgłoszenia przesłać Prezesowi Urzędu¹⁵. Incydent może być zgłoszony także przez pacjentów lub członków ich rodzin, przy czym ustawodawca w przypadku tych osób nie nakłada na nich obowiązku dokonania obligatoryjnego zgłoszenia, lecz daje im jedynie takie uprawnienie¹⁶. Obligatoryjnemu zgłoszeniu incydentu medycznego podlegają następujące organy administracji: Główny Inspektor Farmaceutyczny, Główny Inspektor Sanitarny, Główny Lekarz Weterynarii, Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Szef Krajowej Administracji Skarbowej, Prezes Urzędu Dozoru Technicznego, Główny Inspektor Pracy, Prezes Państwowej Agencji Atomistyki, Minister Obrony Narodowej, Komendant Główny Policji, Prezes Głównego Urzędu Miar, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia, Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej, Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej oraz podmioty prowadzące zewnętrzną ocenę jakości pracy medycznych laboratoriów diagnostycznych, które podczas wykonywania swojej działalności powzięły podejrzenie, że wystąpił incydent medyczny¹⁷. Niewykonanie tego obowiązku nie jest jednak penalizowane (z wyjątkiem: świadczeniodawców, importerów, dystrybutorów, laboratoriów badawczych,

¹⁴ Art. 82 ust. 3a u.w.m.

¹⁵ Art. 74 ust. 1–2 u.w.m.

¹⁶ D. Wąsik, N. Wąsik, *op. cit.*, s. 254.

¹⁷ Art. 74 ust. 3 u.w.m.

instytutów badawczych, serwisantów sprzętu medycznego¹⁸), przy czym zaniechanie przez kogokolwiek, kto powziął informację o wystąpieniu incydentu, może narazić go na potencjalną odpowiedzialność odszkodowawczą, o ile fakt niezgłoszenia incydentu wyrządzi szkodę po stronie osoby dotkniętej jego skutkami¹⁹. Obowiązek zgłoszenia o zaistniałym incydencie medycznym dotyczy również podmiotów świadczących usługi w zakresie naprawy, serwisu, utrzymania i kalibracji wyrobów²⁰.

W sytuacji gdy nie można ustalić adresu wytwórcy lub jego autoryzowanego przedstawiciela albo jeżeli ani wytwórca, ani autoryzowany przedstawiciel nie mają miejsca zamieszkania lub siedziby na terytorium RP, incydent medyczny zgłasza się dostawcy wyrobu posiadającemu miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium RP, przysyłając równocześnie kopię zgłoszenia Prezesowi Urzędu²¹. Jeżeli wytwórca zaprzestał prowadzenia działalności związanej z wyrobem, w związku z którym wystąpił incydent (np. postawienie wytwórcy w stan likwidacji albo prawomocne ogłoszenie jego upadłości), wówczas Prezes Urzędu sam wdraża z mocy prawa procedurę związaną z badaniem incydentu²².

Zgłoszenia incydentu medycznego dokonuje się na formularzu, w którym podaje się w szczególności: 1) datę i miejsce oraz opis incydentu medycznego i jego skutków; 2) nazwę i adres wytwórcy i autoryzowanego przedstawiciela; 3) nazwę i adres dostawcy wyrobu; 4) nazwę handlową wyrobu; 5) nazwę rodzajową wyrobu; 6) numer seryjny lub fabryczny lub numer partii lub serii wyrobu; 7) numer jednostki notyfikowanej znajdujący się obok znaku CE (deklaracja wytwórcy, że wyrób, który został wprowadzany do obrotu, spełnia wymagania zasadnicze oraz przepisy prawa, normy jakości i bezpieczeństwa dotyczące tego wyrobu); 8) imię i nazwisko osoby zgłaszającej incydent albo nazwę podmiotu zgłaszającego incydent oraz imię i nazwisko osoby dokonującej zgłoszenia w imieniu tego podmiotu; 9) dane adresowe umożliwiające kontakt z podmiotami i osobami zgłaszającymi incydent albo osobą zgłaszającą incydent w imieniu podmiotu, w tym numer telefonu i, jeżeli to możliwe, numer faksu i adres poczty elektronicznej²³. Kluczowe jest również wskazanie, czy użycie wyrobu medycznego miało miejsce po raz pierwszy, czy też było to użycie kolejne albo wielokrotne. Linią podziału wyrobów medycznych jest więc okoliczność, czy mamy do czynienia z wyrobami jednorazowego użytku,

¹⁸ Art. 102 ust. 1 u.w.m.

¹⁹ M. Tarnawski, *op. cit.*, 433.

²⁰ Art. 74 ust. 4 u.w.m.

²¹ Art. 74 ust. 5 u.w.m.

²² S. Poździoch, *op. cit.*, s. 364.

²³ Art. 74 ust. 6 u.w.m.

czy z wyrobami używanymi wielokrotnie, lub z wyrobami po regeneracji²⁴. W przypadku gdy incydent medyczny ma związek z implantem, należy podać również datę jego wszczepienia lub usunięcia, a jeżeli nie są znane – okres, przez który implant pozostawał wszczepiony²⁵.

System raportowania o incydentach medycznych

Istnieje domniemanie raportowania każdego incydentu medycznego, nawet gdy pozostają wątpliwości, czy raportowanie takie w świetle prawa jest obowiązkowe. Domniemanie to obciąża podmiot zobowiązany do zgłoszenia incydentu odpowiedzialnością za prawidłową jego kwalifikację, jako podlegającego raportowaniu, ze wszystkimi tego konsekwencjami²⁶. Oznacza to, że jedynie w sytuacji absolutnej pewności co do tego, że określone zdarzenie wyczerpuje wszystkie warunki wyłączające obowiązek raportowania, można od takiego obowiązku odstąpić, jednakże z uzasadnieniem owego odstąpienia. Wątpliwości w tym zakresie nie może być żadnych²⁷.

Otrzymanie zgłoszenia o incydencie medycznym wymaga od wytwórcy wyrobu medycznego podjęcia postępowania wyjaśniającego. Zgłaszający incydent jest zobowiązany udzielić wytwórcy oraz jego autoryzowanemu przedstawicielowi oraz każdemu innemu podmiotowi upoważnionemu przez wytwórcę do działania w jego imieniu, niezbędnej pomocy w celu wyjaśnienia związku przyczynowego pomiędzy wyrobem a zgłoszonym incydentem. W szczególności wyjaśnienia takie winny obejmować niezbędne informacje odnośnie do samego wyrobu i powstałego w związku z jego stosowaniem incydentu oraz udostępnienie wyrobu do badań i oceny²⁸. Identyczne postępowanie odnosi się do próbek, wyposażenia i innych wyrobów związanych z incydentem²⁹. W praktyce, obowiązek niesienia pomocy wytwórcy dotyczy także dystrybutorów wyrobów medycznych, serwisantów oraz pracowników świadczeniodawców (szeroko rozumianego personelu medycznego)³⁰. Co więcej, po konsultacjach z wytwórcą lub jego autoryzowanym przedstawicielem, w postępowanie wyjaśniające nad incydentem może włączyć się również sam Prezes Urzędu. Jego działania będą ogniskowały się wokół: 1) zebrania dodatkowych informacji i opinii dotyczących incydentu; 2) zlecenia

²⁴ S. Poździoch, *op. cit.*, s. 336.

²⁵ *Ibidem*.

²⁶ M. Tarnawski, *op. cit.*, s. 436.

²⁷ *Ibidem*, s. 439.

²⁸ Art. 78 ust. 3 u.w.m.

²⁹ Art. 78 ust. 5 u.w.m.

³⁰ M. Tarnawski, *op. cit.*, s. 446.

opracowania niezależnych raportów dotyczących incydu; 3) skonsultowania się z jednostką notyfikowaną, która brała udział w ocenie zgodności wyrobu; 4) wydania odpowiednich zaleceń i ostrzeżeń dla użytkowników wyrobu (prewencja)³¹.

Jeśli w ramach postępowania wyjaśniającego działania wytwórcy dotyczące wstępnej oceny (zarówno wyrobu, jak i incydu), w zakresie czyszczenia lub odkazania (także próbek wyrobu i wyposażenia medycznego) doprowadziłyby do zmiany właściwości wyrobu, wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel winien fakt ten również zgłosić Prezesowi Urzędu³². Jeżeli Prezes Urzędu nabierze wątpliwości w tym zakresie, może zwrócić się do innego podmiotu (np. określonego instytutu medycznego) o wykonanie odpowiednich czynności, obejmujących swym zasięgiem działania wytwórcy w obszarze zmian właściwości wyrobu³³.

Wytwórca ocenia, czy zgłoszony incydent medyczny jest zdarzeniem spełniającym kryteria raportowania (podstawowe cechy raportu wytwórcy to wstępna analiza incydu oraz informacja o wstępnych działaniach korygujących lub zapobiegawczych wdrożonych przez wytwórcę, w tym o podjętych lub przewidywanych badaniach³⁴). Kryteria raportowania mogą odnosić się do zdarzeń z wyrobem albo incydu medycznego³⁵. Na podstawie § 2 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów³⁶, zdarzenie z wyrobem i incydent medyczny podlegają raportowaniu, jeżeli spełniają łącznie następujące kryteria: 1) wystąpiło zdarzenie, incydent medyczny lub stwierdzono sytuację, która mogła lub może doprowadzić do zdarzenia lub incydu medycznego, w szczególności gdy wyniki badań wyrobu, analiza informacji dostarczonych wraz z wyrobem lub informacje naukowe wskazują czynnik, który mógł lub może doprowadzić do zdarzenia lub incydu medycznego; 2) istnieje uzasadnione podejrzenie, że zdarzenie, incydent medyczny lub sytuacja, która mogła lub może doprowadzić do zdarzenia lub incydu medycznego, w szczególności, gdy wyniki badań wyrobu, analiza informacji dostarczonych wraz z wyrobem lub informacje naukowe wskazują na czynnik, który mógł lub może doprowadzić do zdarzenia lub incydu medycznego; 3) zdarzenie doprowadziło lub mogło doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia

³¹ Art. 82 ust. 3 u.w.m.

³² Art. 78 ust. 4 u.w.m.

³³ Por. M. Tarnawski, *op. cit.*, s. 447.

³⁴ Art. 76 ust. 4 u.w.m.

³⁵ D. Wąsik, N. Wąsik, *op. cit.*, s. 255.

³⁶ Dz.U. z 2016 r., poz. 201 (dalej: rozporządzenie).

stanu zdrowia pacjenta, użytkownika albo w przypadku wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*, pośrednio także innej osoby. W przypadku wątpliwości, czy zdarzenie spełnia kryteria raportowania, należy uznać, że są one spełnione³⁷. W doktrynie prawa funkcjonuje pogląd, że incydent medyczny podlega obowiązkowemu raportowaniu, jeżeli doprowadził albo mógł doprowadzić (czy też może doprowadzić w przyszłości) do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika, a w przypadku wyrobu w diagnostyce *in vitro* – pośrednio także innej osoby³⁸.

Jeżeli wytwórca oceni, że incydent medyczny jest zdarzeniem, które nie spełnia kryteriów raportowania, to dokumentuje uzasadnienie swojej decyzji i przekazuje je Prezesowi Urzędu. W przeciwnym razie, albo gdy Prezes Urzędu uzna, że incydent wymaga mimo wszystko raportowania, wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel jest zobligowany do jego sporządzenia. Raport taki ma charakter wstępny i sporządzany jest na odpowiednim formularzu³⁹. Formularz taki stanowi załącznik nr 1 do rozporządzenia. Zawiera on w szczególności: 1) datę i miejsce oraz opis incydentu medycznego i jego skutków (przykładowo: liczbę pacjentów, których dotknął incydent; liczbę wyrobów, których dotyczył; obecne miejsce znajdowania się wyrobu lub miejsce jego przeniesienia; wskazanie, kto posługiwał się wyrobem – profesjonalny użytkownik, pacjent czy inna osoba; wskazanie charakteru użycia wyrobu – czy było to pierwsze użycie wyrobu, czy ponowne użycie wyrobu do jednokrotnego lub wielokrotnego użytku; czy incydent wystąpił po regeneracji lub odnowieniu wyrobu; ponadto: informację, czy zaobserwowano problemy przed użyciem wyrobu, oraz informację o pacjencie – płeć, masa ciała, a także informację, jakie działania zaradcze podjęto w zakresie opieki nad pacjentem, którego dotknął incydent); 2) dane identyfikujące wytwórcę i jego autoryzowanego przedstawiciela (nazwa, adres); 3) dane identyfikujące sam wyrób, w tym: nazwę i adres dostawcy wyrobu, nazwę handlową i rodzajową wyrobu, numer seryjny lub fabryczny albo numer partii (serii wyrobu), numer jednostki notyfikującej znajdujący się obok znaku CE (Conformité Européenne – deklaracja producenta, że wyrób spełnia wymagania); 4) dane podmiotu zgłaszającego incydent albo osoby czyniącej to w jego imieniu (personalia albo nazwa podmiotu niebędącego osobą fizyczną, dane teleadresowe – numer telefonu, faksu oraz adres poczty elektronicznej)⁴⁰. W doktrynie prawa uznaje się, że wstępny raport z incydentu medycznego powinien

³⁷ § 2 ust. 3 rozporządzenia.

³⁸ D. Wąsik, N. Wąsik, *op. cit.*, s. 257.

³⁹ Art. 76 ust. 1–3 u.w.m.

⁴⁰ D. Wąsik, N. Wąsik, *op. cit.*, s. 258.

zawierać pierwszy komentarz wytwórcy oraz przewidywaną datę sporządzenia kolejnego raportu⁴¹.

Raport wstępny przesyła się Prezesowi Urzędu niezwłocznie, jednakże nie później niż w ciągu 2 dni po otrzymaniu przez wytwórcę lub jego autoryzowanego przedstawiciela informacji o poważnym zagrożeniu zdrowia publicznego spowodowanym incydem⁴². Owo zagrożenie wymaga podjęcia natychmiastowych działań w celu minimalizacji ryzyka – nie można odwlekać ich w czasie, albowiem zazwyczaj tego samego rodzaju wyrób jest równocześnie użytkowany u wielu świadczeniodawców, a nawet u jednego podmiotu udzielającego rodzajowych świadczeń zdrowotnych (np. stacje dializ albo oddziały kardiologiczne wykonujące zabiegi wszczepienia stymulantów serca⁴³). W przypadku gdy incydent medyczny wywołał śmierć pacjenta dotkniętego jego skutkami, termin raportowania jest wprawdzie dłuższy i wynosi 10 dni od zdarzenia, jednakże jest to podyktowane koniecznością ustalenia związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy wyrobem a incydem związanym z jego zastosowaniem. Jeżeli incydent medyczny nie był tak poważny w skutkach, tzn. jego efektem nie była np. śmierć człowieka, termin wstępnego raportowania jest jeszcze dłuższy i wynosi do 30 dni⁴⁴.

Ustawa o wyrobach medycznych nie wskazuje granicznego terminu, w jakim powinno zostać zakończone postępowanie wyjaśniające. Jeżeli owo postępowanie nie zostało jednak zakończone (przyczyny mogą być rozmaite), co zostało odnotowane w raporcie wstępnym, wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel przesyła Prezesowi Urzędu kolejny raport – w terminie określonym w pierwszym raporcie⁴⁵. Zawiera on w szczególności wyniki postępowania wyjaśniającego uzyskane do chwili sporządzenia raportu⁴⁶.

Ponieważ w pewnym momencie postępowanie wyjaśniające nad incydem medycznym winno zostać zakończone, wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel przesyła Prezesowi Urzędu raport końcowy, także sporządzony na odpowiednim formularzu. Zawiera on: 1) wyniki postępowania wyjaśniającego; 2) informacje o przewidywanych lub podjętych działaniach, takich jak dodatkowy nadzór nad wyrobami będącymi w użyciu, działania zapobiegawcze i korygujące w stosunku do przyszłej produkcji, działania zaradcze, albo informację o braku potrzeby takich działań⁴⁷. Po otrzymaniu takiego

⁴¹ *Ibidem*, s. 262.

⁴² Art. 76 ust. 5 pkt 1 u.w.m.

⁴³ S. Poździoch, *op. cit.*, s. 342–343.

⁴⁴ Art. 76 ust. 5 u.w.m.

⁴⁵ Art. 78 ust. 6 u.w.m.

⁴⁶ Art. 78 ust. 11 u.w.m.

⁴⁷ Art. 78 ust. 7–8 u.w.m.

raportu, Prezes Urzędu może uznać postępowanie w sprawie wyjaśnienia incydentu medycznego za zakończone, o czym informuje wytwórcę lub jego autoryzowanego przedstawiciela⁴⁸. Ma to jednak charakter uznaniowy – Prezes Urzędu może zalecić dalsze wyjaśnianie incydentu, zwłaszcza gdy oceni, że dotychczasowe postępowanie mogło być nierzetelne, czynności w tym postępowaniu były podejmowane wybiórczo, a sam opis incydentu i podjętych czynności zaradczych był lakoniczny. Mogą tu też wchodzić w grę następujące uchybienia: nieścisłość raportu końcowego względem wcześniejszych raportów, niedokładność albo niepełność ustaleń czy wreszcie niezrozumiałe czy nielogiczne ustalenia finalne⁴⁹.

Podobne incydenty medyczne wynikające z tej samej przyczyny, które wystąpiły już kilkakrotnie i zostały poprawnie udokumentowane, a raporty ich dotyczące – ocenione przez Prezesa Urzędu, mogą być raportowane zbiorczo jako raporty okresowe⁵⁰. W tym wypadku wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel uzgadnia z Prezesem Urzędu możliwość i częstotliwość przysyłania takich raportów. Zawierają one: 1) typ raportu i uzgodniony okres zbiorczego zgłaszania; 2) liczbę incydentów medycznych – łączną i w okresie objętym raportem; 3) badania, działania korygujące i zapobiegawcze wdrożone przez wytwórcę; 4) wskazanie państw, w których dystrybuowano wyroby⁵¹.

Raportowanie wzrostu liczby lub częstości występowania incydentów medycznych

Jeżeli wytwórca, na podstawie doświadczeń dotyczących wyrobów w fazie poprodukcyjnej, stwierdzi istotny wzrost liczby lub częstotliwości występowania reklamacji albo zdarzeń i incydentów medycznych, przedstawia (lub jego autoryzowany przedstawiciel) Prezesowi Urzędu raport o trendzie w incydentach medycznych. Raport taki sporządzany jest także na formularzu, obejmującym następujące informacje: 1) datę sporządzenia i typ raportu; 2) nazwę i adres wytwórcy i autoryzowanego przedstawiciela; 3) nazwę handlową i nazwę rodzajową wyrobu; 4) numery seryjne lub fabryczne lub numery serii lub partii wyrobów; 5) klasę lub kwalifikację wyrobu; 6) numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która brała udział w ocenie zgodności wyrobu; 7) okres, w którym analizowano trend, opis trendu i analizę jego przyczyn; 8) działania korygujące i zapobiegawcze wdrożone przez wytwórcę

⁴⁸ Art. 78 ust. 9 u.w.m.

⁴⁹ D. Wąsik, N. Wąsik, *op. cit.*, s. 268.

⁵⁰ Art. 79a ust. 1 u.w.m.

⁵¹ Art. 79a ust. 2–3 u.w.m.

oraz harmonogram dalszych działań; 9) wskazanie państw, w których dystrybuowano wyroby⁵².

Wytwórca ocenia także ryzyko związane z wyrobami, których dotyczy incydent medyczny lub inne zdarzenie spełniające kryteria raportowania i na podstawie wyników oceny tego ryzyka podejmuje decyzję o konieczności podjęcia działań korygujących oraz ich zakresu⁵³. Wstępne działania korygujące lub zapobiegawcze powinny dążyć do wyeliminowania ewentualnego narażenia potencjalnych pacjentów na szkodę związaną z używaniem wyrobu medycznego oraz zapobieżenie uszkodzeniom tego wyrobu, aparatury oraz urządzeń medycznych. W tym celu wytwórca i współpracujący z nim personel świadczeniodawcy powinni: 1) powołać zespół do zbadania okoliczności incydentu medycznego; 2) zabezpieczyć wyrób medyczny, co do którego istnieje podejrzenie o posiadaniu właściwości powodujących powstanie incydentu medycznego; 3) ustalić kolejność zdarzeń składających się na incydent; 4) ustalić czas incydentu, rodzaj zdarzenia i ewentualnie stan poszkodowanego pacjenta; 5) usunąć z otoczenia wyrobu wszelką aparaturę i przedmioty mogące stwarzać ryzyko uszkodzenia wyrobu lub pogłębienia istniejących usterek; 6) przesłuchać świadków incydentu i na tę okoliczność sporządzić odpowiedni protokół z uwzględnieniem oddzielenia faktów od opinii; 7) poddać przeglądowi wyrób medyczny i wszelkie urządzenia równolegle używane podczas zaistnienia incydentu medycznego. Czynności związane z oględzinami i przeglądem wyrobu medycznego mogą być dodatkowo dokumentowane fotografiami, a także rejestracją dźwięku i obrazu⁵⁴.

Prezes Urzędu ocenia adekwatność podjętych przez wytwórcę działań korygujących w obszarze przeciwdziałania incydentom medycznym. W uzasadnionych przypadkach może on udzielić wytwórcy wytycznych, obejmujących: 1) zakres badań, analiz i weryfikacji wyrobu; 2) skorzystanie z pomocy niezależnych laboratoriów i instytutów badawczych, które powinny wykonać badania, analizy i weryfikację wyrobu; 3) określenie terminów wykonania poszczególnych działań korygujących i zapobiegawczych; 4) ustalenie niezbędnych zmian w projekcie, konstrukcji lub sposobu wytwarzania wyrobu; 5) zakres uzupełnienia informacji, które będą dostarczane wraz z wyrobem, w tym o niezbędne ostrzeżenia⁵⁵.

⁵² Art. 79a ust. 6–8 u.w.m.

⁵³ Art. 82 ust. 1 u.w.m.

⁵⁴ D. Wąsik, N. Wąsik, *op. cit.*, s. 262.

⁵⁵ Art. 82 ust. 2 u.w.m.

System ostrzegania przed incydentami medycznymi

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych sporządza sprawozdania: miesięczne, kwartalne i roczne. Wydaje również własny Dziennik Rejestracji. Publikuje także almanach, obejmujący 5 działów: 1) o Urzędzie; 2) o produktach leczniczych; 3) o produktach leczniczych weterynaryjnych; 4) o wyrobach medycznych; 5) produktach biobójczych. Wydaje komunikaty dotyczące bezpieczeństwa wyrobów medycznych, ponadto biuletyny i wykazy, w tym dotyczące wyrobów medycznych⁵⁶.

Dodatkowo ustawodawca nałożył na Prezesa Urzędu obowiązki wynikające z norm zharmonizowanych dla wszystkich państw członkowskich UE, celem zapobieżenia w przyszłości sytuacjom niebezpiecznym, które mogą wywołać incydenty medyczne. W ten sposób tworzy się system wczesnego ostrzegania przed możliwością wystąpienia w państwie członkowskim takiego samego lub adekwatnego incydentu⁵⁷. System ten nakłada na Prezesa Urzędu następujące zadania: 1) sporządzenie w języku angielskim i przesłanie Komisji Europejskiej oraz właściwym organom państw członkowskich raportu dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu (National Competent Authority Report, NCAR); 2) przekazanie danych do bazy EUDAMED. Jest to europejska baza danych dotyczących wyrobów medycznych. Baza ta zapewnia szybki i prosty dostęp do informacji zawierających dane o podmiotach działających na unijnym rynku wyrobów medycznych. Ponadto – o udzielonych tych podmiotom certyfikatach oraz prowadzonych przed te podmioty badaniach klinicznych nad wyrobami, a także o incydentach medycznych z udziałem tych podmiotów. EUDAMED ma zapewnić w tym zakresie skuteczny nadzór i kontrolę w dziedzinie wyrobów medycznych – ich produkcji, obrotu i używania w ramach wspólnego rynku⁵⁸. Obligatoryjne przekazywanie danych do EUDAMED wprowadzono decyzją nr 2010/227/UE z dnia 19 kwietnia 2010 r. Komisji Europejskiej w sprawie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych⁵⁹. Decyzja ta nakłada na państwa członkowskie obowiązek zgłaszania wszelkich danych o wyrobach medycznych⁶⁰.

W przypadku gdy informacje o incydencie medycznym są istotne dla ochrony bezpieczeństwa, zdrowia lub życia pacjentów, użytkowników wyrobów lub innych osób w państwach członkowskich UE, Prezes Urzędu dodat-

⁵⁶ S. Poździoch, *op. cit.*, s. 356.

⁵⁷ M. Tarnawski, *op. cit.*, s. 457.

⁵⁸ S. Poździoch, *op. cit.*, s. 361.

⁵⁹ Dz.Urz. UE L z 2010 r., poz. 102.

⁶⁰ S. Poździoch, *op. cit.*, s. 361.

kowo przygotowuje raport zawierający: 1) dane identyfikujące raport oraz dane adresowe i kontaktowe do swojego urzędu; 2) dane dotyczące wyrobu oraz numer jednostki notyfikowanej; 3) dane wytwórcy wyrobu i autoryzowanego przedstawiciela; 4) rodzaj podjętych działań zaradczych; 5) informacje uzupełniające oraz przyczynę sporządzenia raportu⁶¹. Formularz raportu stanowi załącznik nr 5 rozporządzenia.

W postępowaniach w sprawie incydentów medycznych i bezpieczeństwa wyrobów, zgłoszenia o incydentach oraz wszelkie raporty ich dotyczące, ponadto dokumentacja oceny zgodności wyrobu oraz wyniki badań i publikacje naukowe, certyfikaty zgodności, deklaracje zgodności oraz oznakowania i instrukcje używania wyrobów, powinny być (poza językiem angielskim) równolegle tłumaczone na język polski⁶². Znajduje to swoje uzasadnienie w fakcie, że prowadzenie korespondencji tylko w języku angielskim obarczone jest ryzykiem, że przy opisie konkretnego przypadku może dojść do zniekształcenia znaczenia danego terminu, który np. nie znajduje on odpowiednika w języku polskim albo określony termin w języku polskim może być różnie tłumaczony na język angielski⁶³.

Podsumowanie

W definicji incydentu medycznego zostały zawarte najważniejsze nieprawidłowości, a wystąpienie którejkolwiek z nich oznacza, że wyrób medyczny nie spełnia wszystkich odnoszących się do niego wymagań. Pomimo że procedury oceny zgodności wyrobu z tymi wymaganiami są rygorystyczne i jasno określone, to incydenty medyczne zdarzają się lub potencjalnie mogą się zdarzyć⁶⁴. Dane statystyczne w tej materii są trudne do oszacowania, jednakże warto zauważyć, że błędy natury technicznej wydają się współcześnie przeważać liczebnie nad błędami typu diagnostycznego czy błędami terapeutycznymi, ponieważ ich skala może być zbliżona do kategorii błędów organizacyjnych. Nie można pominąć też faktu, że mogą się zdarzyć takie sytuacje, w których wyrób medyczny spełnia wszystkie kryteria, wytwórca dopełnił ze swej strony wszelkich formalności przewidzianych prawem, a mimo to wystąpiły określone uchybienia i niedociągnięcia (leżące u podstaw incydentu medycznego), które zazwyczaj obciążają świadczeniodawcę, ściśle rzecz biorąc – jego personel⁶⁵.

⁶¹ Art. 83 ust. 4 u.w.m.

⁶² Art. 84 u.w.m.

⁶³ D. Wąsik, N. Wąsik, *op. cit.*, s. 280.

⁶⁴ S. Poździoch, *op. cit.*, s. 333.

⁶⁵ *Ibidem*, s. 364.

Analiza materii wskazuje, że znacząca liczba błędów medycznych występuje w obszarze wytwarzania i stosowania wadliwych produktów wykorzystywanych w działalności leczniczej (np. leków, urządzeń technicznych i aparatury medycznej). Błędy w fazie projektowania, a następnie wytwarzania wyrobów medycznych powodują ciąg negatywnych konsekwencji, które aktywizują się dopiero po wprowadzeniu wyrobu do obrotu i rozpoczęciu stosowania wadliwego produktu. Pociągają to za sobą znaczące koszty, zarówno finansowe, jak i społeczne⁶⁶.

W niniejszym opracowaniu nie podejmuje się problematyki dotyczącej odpowiedzialności za przyczyny i samo powstanie incydentów medycznych. Owa odpowiedzialność mieści się w granicach prawa karnego (penalizacja pewnych zachowań związanych z incydentami), co wykracza poza obszar zainteresowań autora. Ponieważ jednak opisana problematyka dotyczy materii prawa administracyjnego, nie sposób choćby nie zasygnalizować konsekwencji, które wypływają z tej okoliczności. Otóż wystąpienie incydentu medycznego daje podstawę do realizacji przez Prezesa Urzędu władztwa administracyjnego, obejmującego wydanie decyzji administracyjnej w sprawie: 1) poddania wyrobu medycznego szczególnym wymaganiom przeciwdziałającym w przyszłości powstawaniu incydentów medycznych; 2) zakazania produkcji wyrobu medycznego (jeśli skutki związane z wywołanym przez niego incydem były najdotkliwsze – biorąc pod uwagę życie i zdrowie ludzkie); 3) wstrzymania lub ograniczenia wprowadzenia wyrobu do obrotu i jego używania. I najsilniejszy środek oddziaływania: wycofanie wyrobu z obrotu⁶⁷. Ów środek ostatecznie stoi na straży ludzkiego życia i zdrowia – najwyższych wartości, które zawsze zyskują prymat nad wszelkimi innymi dobrami, zresztą nie tylko w sferze szeroko pojętego prawa medycznego.

Abstract

Proceedings regarding medical incidents

Medical incident is a negative phenomenon both in the area of medical activities performed by authorized entities as well as in the processes of creating medical products by its producers. No medical product gives full guarantee both of its effectiveness in the therapeutic process, as well as in achieving only the positive results to the therapy. There are cases where in addition to the primary purpose for which the product was created and subjected to use, a negative phenomenon appears in terms of health and human

⁶⁶ *Ibidem*, s. 12.

⁶⁷ Art. 86 ust. 1 u.w.m.

life – it can form a so-called medical incident. Those are the subjects of administrative opposition which is the purpose of using appropriate normative instruments. This study, based on descriptive method, is a presentation of ways and efforts eliminating the phenomenon's of such incidents in a form of legally organized series of activities of which the most radical form is the withdrawal of a defective medical product from the market in the broadly understood area of medical activities.

Key words: medical product, medical phenomena, protection of health and human live

Streszczenie

Postępowanie w sprawie incydentów medycznych

Incydent medyczny stanowi negatywne zjawisko zarówno w obszarze wykonywania działalności leczniczej przez uprawnione do tego podmioty, jak i procesów wytwarzania wyrobów medycznych przez producentów. Żaden produkt medyczny nie daje pełnej gwarancji swojej skuteczności w procesie leczniczym ani w osiąganiu wyłącznie pozytywnych rezultatów związanych z prowadzą terapią. Istnieją bowiem przypadki, gdy oprócz podstawowego celu, dla którego wyrób medyczny został wytworzony i jest używany, pojawiają się negatywne z punktu widzenia zdrowia i życia pacjenta zjawiska, przybierające postać tzw. incydentów medycznych. Podlegają one zwalczaniu metodami administracyjnymi, czemu służy odpowiednie instrumentarium normatywne. Niniejsze opracowanie, oparte na metodzie opisowej, stanowi prezentację sposobów skutecznego zapobiegania występowaniu takich incydentów, w formie prawnie zorganizowanego ciągu czynności, które ostatecznie mogą doprowadzić do wycofania wadliwego produktu medycznego z obrotu w szeroko pojętym obszarze działalności medycznej.

Słowa kluczowe: wyrób medyczny, zjawiska medyczne, ochrona zdrowia i życia ludzkiego

